

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.05-GSP
	THEO DÕI VÀ GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ BẢO QUẢN VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			 
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.05-GSP
	THEO DÕI VÀ GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ BẢO QUẢN VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn những công việc và yêu cầu đối với việc theo dõi, ghi chép nhiệt độ trong quá trình bảo quản vắc xin.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin và phòng tiêm ngừa của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm:

- Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa có trách nhiệm thực hiện theo dõi, ghi chép nhiệt độ theo đúng quy định trong quá trình bảo quản.
- Chuyên trách TCMR: giám sát việc thực hiện, định kỳ đánh giá biểu đồ theo dõi nhiệt độ của từng thiết bị lạnh bảo quản vắc xin.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan:

- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.
- Các dụng cụ theo dõi nhiệt độ: nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử, chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM), thiết bị ghi nhiệt độ tự động.

5. Quy trình:

TT		Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1. Chuẩn bị	1.1	Đặt 1 nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ trong mỗi thiết bị lạnh bảo quản vắc xin. Đặt 1 chỉ thị đông băng điện tử (nếu có) cùng với vắc xin để bị hỏng bởi nhiệt độ đông băng. Phải có thêm 1 thiết bị ghi nhiệt độ tự động trong mỗi thiết bị lạnh bảo quản vắc xin. Thiết bị phải được mã hóa (đánh số) theo thiết bị lạnh (buồng lạnh, tủ lạnh).	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
		Vị trí đặt các thiết bị theo dõi nhiệt độ: - Đối với nhiệt kế và thiết bị ghi nhiệt độ tự động: đặt cùng với vắc xin, ở vị trí dễ theo dõi - Đối với chỉ thị đông băng điện tử: đặt cùng các vắc xin nhạy cảm đông băng. Không được để ở khoang	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa Chuyên trách TCMR giám sát, kiểm tra

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.05-GSP
	THEO DÕI VÀ GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ BẢO QUẢN VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung công việc		Phân công thực hiện
		tủ có nhiệt độ âm.	
	1.2	Ghi rõ số của từng thiết bị lạnh vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
2. Hàng ngày	2.1	Kiểm tra nhiệt độ từ bộ ghi nhiệt độ tự động và ghi vào biểu đồ theo dõi 2 lần/ngày: vào đầu buổi sáng (khi đến) và cuối buổi chiều (trước khi ra về), đủ 7 ngày/tuần kể cả ngày nghỉ.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
	2.2	Kiểm tra chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị đông băng (nếu có).	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
	2.3	Kiểm tra diễn biến nhiệt độ trong ngày của thiết bị ghi nhiệt độ tự động sau mỗi 24 giờ và ghi lại nhiệt độ cao nhất, thấp nhất vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
	2.4	Khi nhiệt độ ngoài khoảng cho phép, báo cáo lãnh đạo/người giám sát và thực hiện theo Quy trình xử trí sự cố trong bảo quản vắc xin (SOP.13-GSP).	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa Chuyên trách TCMR
3. Hàng tháng	3.1	Cuối mỗi tháng đánh giá và ghi nhận xét về tình trạng nhiệt độ trong quá trình bảo quản của mỗi thiết bị lạnh trong tháng, có chữ ký của người giám sát vào biểu đồ theo dõi.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa Chuyên trách TCMR
	3.2	Thay biểu đồ theo dõi nhiệt độ cho tháng mới và lưu lại biểu đồ theo dõi của tháng trước. Ghi đầy đủ thông tin vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ (số thiết bị lạnh, ngày bắt đầu và kết thúc theo dõi...).	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.05-GSP
	THEO DÕI VÀ GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ BẢO QUẢN VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT		Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	3.3	In/ sao lưu dữ liệu nhiệt độ từ các thiết bị ghi nhiệt độ tự động của từng thiết bị lạnh.	Chuyên trách TCMR Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
	3.4	Báo cáo lãnh đạo nếu nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tháng của các thiết bị lạnh không ổn định.	Chuyên trách TCMR Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
4. Khi giao/nhận vắc xin	4.1	Kiểm tra nhiệt độ khi giao/nhận vắc xin, ghi lại vào biên bản giao/nhận vắc xin và sổ quản lý vắc xin.	Nhân viên giao/nhận vắc xin
	4.2	Kiểm tra tình trạng các dụng cụ theo dõi nhiệt độ kèm theo (chỉ thị đông băng, VVM – nếu có), ghi lại vào biên bản giao/nhận vắc xin và sổ quản lý vắc xin.	Nhân viên giao/nhận vắc xin

6. Tài liệu liên quan:

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.06-GSP
	LÀM ĐỒNG BẰNG VÀ RÃ ĐỒNG BÌNH TÍCH LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.06-GSP
	LÀM ĐÔNG BĂNG VÀ RÃ ĐÔNG BÌNH TÍCH LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn cách làm đông băng và làm rã đông bình tích lạnh đúng để bảo quản vắc xin an toàn, chất lượng.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên kho vắc xin thực hiện.
- Chuyên trách TCMR kiểm tra giám sát.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Tủ làm đông băng bình tích lạnh hoặc tủ lạnh có ngăn làm đá.
- Bình tích lạnh (BTL).
- Khăn sạch.

5. Quy trình

5.1. Tính nhu cầu bình tích lạnh:

- Chuẩn bị đủ số BTL cần dùng. Lưu ý kích thước của các BTL phải phù hợp với loại hòm lạnh và phích vắc xin.
- Tính thời gian cần thiết để làm đông băng đủ số BTL cần (tối thiểu 24 giờ).

5.2. Làm đông băng bình tích lạnh:

- Bước 1: Đổ nước sạch vào các BTL đến vạch quy định. Đậy nắp chặt. Cầm ngược BTL lắc mạnh kiểm tra để đảm bảo BTL không bị hở.
- Bước 2: Để BTL đứng hoặc nghiêng trong khoang làm đá ít nhất 24 giờ để làm đông băng hoàn toàn nước trong các bình tích lạnh.
- Bước 3: Lấy BTL đã đông băng ra khỏi khoang làm đá và đóng cửa tủ lạnh lại.

5.3. Rã đông bình tích lạnh:

- Bước 1: Để các BTL đã đông băng ở nhiệt độ môi trường từ 15 – 30 phút (tùy nhiệt độ môi trường) cho tới khi một phần đá lạnh bên trong bắt đầu tan chảy thành nước.
- Bước 2: Kiểm tra xem BTL đã đạt yêu cầu chưa bằng cách lắc và nghe thấy tiếng “óc ách”.
- Bước 3: Dùng khăn sạch lau khô các bình tích lạnh đã rã đông trước khi xếp vào hòm lạnh/phích vắc xin.

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.07-GSP
	ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO HÒM LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.07-GSP
	ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO HÒM LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn các bước đóng gói vắc xin vào hòm lạnh với bình tích lạnh đã được làm sẵn đông đúng cách để giảm nguy cơ của nhiệt độ ảnh hưởng tới chất lượng vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên kho vắc xin thực hiện cùng với người nhận vắc xin.
- Chuyên trách TCMR: kiểm tra giám sát.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

Hòm lạnh, bình tích lạnh, nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử (nếu có).

5. Quy trình

5.1. Chuẩn bị:

5.1.1. *Chuẩn bị bình tích lạnh (BTL)*: thực hiện theo quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (SOP.06).

5.1.2. *Chuẩn bị hòm lạnh*: Vệ sinh hòm lạnh sạch sẽ, khô ráo trước khi đóng vắc xin.

5.1.3. *Rửa tay*: nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp và lọ vắc xin.

5.2. Đóng gói vắc xin vào hòm lạnh, sử dụng BTL đã rã đông:

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
1.	Xếp BTL đã rã đông vào 4 thành xung quanh hòm lạnh và dưới đáy của hòm lạnh (số lượng BTL và cách đóng gói theo đúng hướng dẫn của từng loại hòm lạnh).	Nhân viên kho vắc xin và người nhận vắc xin. Chuyên trách TCMR
2.	Lọ vắc xin và dung môi phải được đóng vào hộp có nắp đậy.	Nhân viên kho vắc xin và người nhận vắc xin
3.	Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa hòm lạnh để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên kho vắc xin và người nhận vắc xin
4.	Đặt nhiệt kế cùng với vắc xin, để chỉ thị đông băng (nếu có) gần các vắc xin để bị hỏng bởi nhiệt độ đông băng.	Nhân viên kho vắc xin và người nhận vắc xin
5.	Xếp bình tích lạnh đã được rã đông lên trên .	Nhân viên kho vắc xin và người nhận vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.07-GSP
	ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO HÒM LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
6.	Đóng chặt nắp hòm lạnh.	Nhân viên kho vắc xin và người nhận vắc xin
7.	Không để hòm lạnh trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển.	Người nhận vắc xin

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Quy trình theo dõi, ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tủ lạnh (SOP.05-GSP).

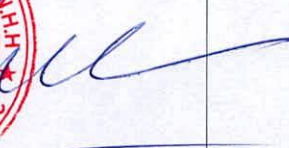
TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.08-GSP
	ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO PHÍCH VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.08-GSP
	ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO PHÍCH VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn cách đóng gói vắc xin/dung môi vào phích vắc xin với bình tích lạnh đã rã đông hoặc với đá lạnh để giảm nguy cơ hỏng/vỡ vắc xin, dung môi trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên kho vắc xin thực hiện cùng với người nhận vắc xin.
- Chuyên trách TCMR: kiểm tra giám sát.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Phích vắc xin, miếng xốp, bình tích lạnh (BTL), nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử (nếu có).
- Đá lạnh (nếu không có BTL).

5. Quy trình

5.1. Chuẩn bị:

5.1.1. Chuẩn bị BTL:

- Thực hiện theo Quy trình làm đông băng và rã đông BTL (SOP.06-GSP).
- Nếu sử dụng đá lạnh thì phải được bọc kín trong túi ni lông.

5.1.2. Rửa tay: nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp và lọ vắc xin.

5.2. Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin, sử dụng bình tích lạnh đã rã đông:

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
1.	Xếp bình tích lạnh vào 4 thành xung quanh phích vắc xin (số lượng BTL và cách đóng gói theo đúng hướng dẫn của từng loại phích vắc xin).	- Nhân viên kho vắc xin và người nhận vắc xin - Chuyên trách TCMR
2.	Đóng gói vắc xin và dung môi vào hộp có nắp đậy	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
3.	Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa phích để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
4.	Đặt nhiệt kế cùng với vắc xin và chỉ thị đông băng (nếu có) gần các vắc xin để hỏng bởi nhiệt độ đông băng.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.08-GSP
	ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO PHÍCH VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
	Không được cài nhiệt kế vào tấm xốp của phích vắc xin. Không để chỉ thị đồng băng sát vào BTL.	
5.	Đẩy tấm xốp lên trên.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
6.	Đóng nắp phích vắc xin thật chặt.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
7.	Không để phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển.	Người nhận vắc xin

5.3. Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin, sử dụng đá lạnh: nếu không có BTL

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
1.	Chuẩn bị đá lạnh: khoảng 2 kg đá/ phích vắc xin	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
2.	Cho đá lạnh vào trong túi ni lông, buộc chặt để không bị chảy nước khi đá tan.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
3.	Đặt túi đá lạnh ở đáy của phích vắc xin.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
4.	Đặt miếng bìa ngăn cách giữa các hộp vắc xin với đá.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
5.	Đóng gói vắc xin và dung môi vào hộp có nắp đậy.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
6.	Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa phích vắc xin, để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
7.	Đặt nhiệt kế cùng với vắc xin và chỉ thị đồng băng (nếu có) để gần các vắc xin để hồng bởi nhiệt độ đồng băng. Không được cài nhiệt kế vào tấm xốp của phích vắc xin.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
8.	Đẩy miếng xốp lên trên.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin
9.	Đóng nắp phích vắc xin thật chặt.	Nhân viên kho vắc xin,

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.08-GSP
	ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO PHÍCH VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

		người nhận vắc xin
10.	Không để phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên kho vắc xin, người nhận vắc xin

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (SOP.06-GSP).

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.09-GSP
	THU HỒI, BIỆT TRỮ VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Chậm đọc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



1. Mục đích:

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.09-GSP
	THU HỒI, BIỆT TRỮ VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Tài liệu này hướng dẫn các bước thu hồi, biệt trữ vắc xin để đảm bảo không cấp phát, sử dụng những vắc xin đang trong tình trạng biệt trữ.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Chuyên trách TCMR: thông báo cho khoa Dược - VTYT về vắc xin cần thu hồi và phối hợp giám sát quá trình thu hồi, bảo quản biệt trữ.
- Nhân viên kho vắc xin: thực hiện tiếp nhận, bảo quản biệt trữ

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Các quyết định/văn bản hướng dẫn của các cơ quan quản lý (Cục quản lý Dược, TCMR quốc gia/khu vực, Sở Y tế) liên quan tới việc tạm ngừng sử dụng, thu hồi các loại vắc xin hoặc lô vắc xin TCMR.
- Bố trí một khu vực/vị trí trong kho để biệt trữ vắc xin chờ hủy: có khóa hoặc cách ly vật lý an toàn

5. Quy trình:

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
1.	Sau khi nhận được văn bản về việc thu hồi/tạm ngừng sử dụng vắc xin từ tuyến trên, gửi văn bản thông báo chi tiết về loại vắc xin thu hồi/tạm dừng (số lô, hạn sử dụng, phương pháp bảo quản/ vận chuyển: bảo quản lạnh hay nhiệt độ thường) và thời hạn cần thu hồi tới các đơn vị liên quan.	Đơn vị chịu trách nhiệm thu hồi Các đơn vị liên quan
2.	Thống kê số lượng vắc xin/dung môi tạm ngừng sử dụng hoặc cần thu hồi để báo cáo lãnh đạo và tuyến trên	Chuyên trách TCMR Nhân viên kho vắc xin
3.	Chuẩn bị một khu vực riêng trong kho hoặc tủ lạnh riêng với thể tích phù hợp để lưu trữ vắc xin tạm ngừng sử dụng/ vắc xin thu hồi. Trong trường hợp không có tủ lạnh riêng, chuẩn bị một góc riêng trong tủ lạnh và phải niêm phong vắc xin biệt trữ để tránh nhầm lẫn.	Nhân viên kho vắc xin
4.	Biệt trữ vắc xin: - Trường hợp vắc xin tạm ngừng sử dụng phải biệt trữ chờ	Nhân viên kho vắc xin. Chuyên trách TCMR

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.09-GSP
	THU HỒI, BIỆT TRỮ VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
	<i>xử lý:</i> - Bảo quản vắc xin trong tủ lạnh/buồng lạnh hoặc khu vực riêng trong tủ lạnh/buồng lạnh theo Quy trình bảo quản vắc xin, dung môi trong tủ lạnh và buồng lạnh (SOP.02; SOP.03; SOP.04) đến khi có phương án xử lý. - Gắn biển cảnh báo màu vàng, chữ đen “Vắc xin biệt trữ chờ xử lý” trên tủ lạnh hoặc khu vực chứa vắc xin này. <i>- Trường hợp vắc xin biệt trữ chờ hủy:</i> - Đề vắc xin chờ hủy ra ngoài dây chuyền lạnh, chuyển vào khu vực biệt trữ chờ hủy trong kho có gắn biển cảnh báo màu đỏ, chữ đen “Vắc xin biệt trữ chờ hủy”. - Đóng gói niêm phong các thùng vắc xin, ghi rõ thông tin chi tiết như tên vắc xin, số lượng, số lô, hạn sử dụng trên thùng. - Tiến hành các thủ tục để hủy vắc xin theo qui trình tiêu hủy vắc xin (SOP.10-GSP)	
6.	Báo cáo tình hình thu hồi, biệt trữ vắc xin cho tuyến trên.	Chuyên trách TCMR

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình tiếp nhận vắc xin, dung môi (SOP.01-GSP).
- Qui trình Đóng gói vắc xin vào hòm lạnh (SOP.07-GSP).
- Qui trình Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (SOP.08-GSP).
- Quy trình hủy vắc xin (SOP.10-GSP)

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.10-GSP
	TIÊU HỦY VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			 
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.10-GSP
	TIÊU HỦY VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn các bước tiêu hủy vắc xin nhằm đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên quản lý kho lập danh mục vắc xin cần hủy.
- Lãnh đạo khoa Dược-VTTYT xem xét, trình Giám đốc phê duyệt danh mục vắc xin cần tiêu hủy.
- Giám đốc phòng khám ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy vắc xin
- Hội đồng tiêu hủy vắc xin tổ chức thực hiện và giám sát các bước tiêu hủy vắc xin.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Danh mục vắc xin bị tiêu hủy
- Quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy vắc xin
- Biên bản tiêu hủy vắc xin

5. Quy trình:

TT	Nội dung	Người thực hiện
I.	Lập danh mục vắc xin bị tiêu hủy	
1	Thông kê, lập danh mục vắc xin cần tiêu hủy kèm theo lý do: - Thông tin về vắc xin cần tiêu hủy: Tên, số lô, nồng độ/hàm lượng, ngày sản xuất, hạn dùng, cơ sở sản xuất/nhập khẩu, số lượng tiêu hủy của từng lô vắc xin đề nghị tiêu hủy. - Lý do tiêu hủy: ghi cụ thể lý do (vắc xin không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả, vắc xin hết hạn sử dụng, vắc xin không rõ nguồn gốc, vắc xin lưu khi hết thời gian lưu,...)	Nhân viên kho vắc xin
2	Xem xét, trình Giám đốc Phòng khám phê duyệt danh mục vắc xin cần tiêu hủy	Lãnh đạo khoa Dược - VTTYT

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.10-GSP
	TIÊU HỦY VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Người thực hiện
3	Phê duyệt danh mục vắc xin bị tiêu hủy	Giám đốc Công ty
II.	Thành lập Hội đồng tiêu hủy vắc xin	
	Ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy vắc xin. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là phụ trách chuyên môn của cơ sở	Giám đốc Công ty
III.	Tiến hành tiêu hủy	
1	Bố trí nhân sự và tổ chức thực hiện việc tiêu hủy vắc xin: ✓ Xử lý ban đầu: - Rà soát, đối chiếu danh mục vắc xin bị tiêu hủy so với thực tế - Cắt/xé bỏ nhãn lọ vắc xin - Làm bất hoạt vắc xin bằng cách sử dụng nồi hấp tiệt trùng để hấp các lọ vắc xin ở 121°C trong vòng 15 phút ✓ Xử lý vắc xin đã bất hoạt và bao bì chứa vắc xin: - Đối với bao bì vắc xin: sử dụng phương pháp đốt - Đối với lọ vắc xin: kiểm đếm đủ số lượng, niêm phong và bàn giao cho cơ sở xử lý chất thải (theo hợp đồng đã ký kết)	Hội đồng tiêu hủy vắc xin tổ chức thực hiện
2	Lập biên bản tiêu hủy vắc xin, bao gồm các thông tin liên quan đến việc tiêu hủy: thông tin đầy đủ về từng loại, từng lô vắc xin đã tiêu hủy; thời gian, địa điểm, phương pháp tiêu hủy	Hội đồng tiêu hủy vắc xin
IV.	Báo cáo kết quả tiêu hủy	
	Sau khi nhận được thông báo của cơ sở xử lý chất thải về việc đã hoàn tất việc tiêu hủy vắc xin, lập báo cáo gửi Sở Y tế (<i>kèm Biên bản hủy vắc xin</i>)	Hội đồng tiêu hủy vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.10-GSP
	TIÊU HỦY VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Văn bản số 7787/QLD-CL ngày 23/05/2019 của Cục Quản lý Dược hướng dẫn việc thu hồi, tiêu hủy vắc xin.

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.11-GSP
	BẢO DƯỠNG TỦ LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.11-GSP
	BẢO DƯỠNG TỦ LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn công việc bảo dưỡng thường xuyên hàng ngày, hàng tháng đối tủ lạnh dương/tủ lạnh âm bảo quản vắc xin.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Chuyên trách TCMR: kiểm tra, đơn độc nhân viên kho vắc xin/ nhân viên kỹ thuật thực hiện đúng quy trình bảo dưỡng.
- Nhân viên kỹ thuật (nếu có) và nhân viên kho vắc xin: thực hiện đúng các thao tác thực hành chuẩn bảo dưỡng thiết bị lạnh.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Dụng cụ sửa chữa, chổi mềm, khăn sạch, khay đựng.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tủ lạnh dương, tủ lạnh âm.
- Sổ nhật ký vận hành.

5. Quy trình

5.1. Nhiệm vụ hàng ngày

- Theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (SOP.05).
- CHỈ điều chỉnh nhiệt độ nếu nhiệt độ ngoài khoảng nhiệt độ cho phép. Nhiệt độ bảo quản đúng là:

+ Tủ lạnh dương: từ +2°C đến +8°C.

LƯU Ý:

Nếu nhiệt độ không duy trì được ở mức qui định cần báo cáo ngay cho người phụ trách.

KHÔNG điều chỉnh núm nhiệt độ của tủ khi đã đạt nhiệt độ bảo quản đúng và ổn định.

Nên dán cố định núm điều chỉnh nhiệt độ, nút chuyển chế độ tủ lạnh/tủ đông.

KHÔNG điều chỉnh để giảm nhiệt độ khi cho vắc xin mới nhận vào tủ, điều này có thể sẽ làm đông băng vắc xin.

KHÔNG điều chỉnh nhiệt độ sau khi bị mất điện.

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.11-GSP
	BẢO DƯỠNG TỦ LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

- Lau sạch bụi bẩn ở vỏ ngoài tủ lạnh dương.

5.2. *Nhiệm vụ hàng tuần*

- Kiểm tra băng tuyết, xả băng nếu băng tuyết bám ở dàn lạnh hoặc thành tủ >0,5cm.

Tiến hành xả đá/băng tuyết theo các bước sau:

- + Bước 1: Chuyển vắc xin, dung môi trong tủ ra nơi an toàn: hòm lạnh có bình tích lạnh HOẶC vào tủ lạnh khác.
- + Bước 2: Tắt nguồn điện của tủ, rút phích cắm khỏi ổ. Chuyển tất cả bình tích lạnh sang hòm lạnh hay tủ đá khác.
- + Bước 3: Mở cửa tủ, đợi đến khi đá/ băng tan chảy hết. Không dùng dao hay các vật sắc nhọn khác để cạy.
- + Bước 4: Mở nút thoát nước dưới đáy tủ (nếu có) để nước đọng trong tủ thoát hết (dùng khay/ chậu hứng nước đọng). Đóng lại nút khi đã tháo hết nước.
- + Bước 5: Lau khô bên trong tủ bằng khăn sạch.
- + Bước 6: Kiểm tra các giá và thiết bị bên trong tủ.
- + Bước 7: Lau khô bình tích lạnh rồi đặt lại vào tủ theo đúng qui định. Đóng cửa tủ.
- + Bước 8: Bật nguồn điện. Theo dõi nhiệt độ trong tủ cho đến khi đạt nhiệt độ cần thiết và ổn định (thường sau 24 giờ).
- + Bước 9: Chuyển vắc xin, dung môi trở lại trong tủ.

- Kiểm tra độ kín khít của gioăng cửa tủ lạnh.

5.3. *Nhiệm vụ mỗi 6 tháng*

- Làm sạch nắp hay cửa tủ với nước xà phòng pha loãng.
- Kiểm tra máy nén và bộ phận tản nhiệt xem có sạch không. Thiết bị sẽ không vận hành được chính xác nếu các bộ phận này bị bám bụi. Làm vệ sinh máy nén và lưới tản nhiệt như sau:
 - + Ngắt nguồn điện của tủ: rút phích cắm ra khỏi ổ điện.
 - + Bộc lộ mặt sau tủ, thành tủ nơi có máy nén.
 - + Sử dụng tuốc-nơ-vít để mở các vít ở khoang máy nén, tháo nắp bảo vệ.

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.11-GSP
	BẢO DƯỠNG TỦ LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

+ Quét hết bụi bẩn bám trên lưới tản nhiệt phía sau tủ và trong khoang máy nén bằng chổi mềm.

+ Đóng nắp bảo vệ, vặn lại vít cố định.

- Nên xả đá/băng tuyết một tháng một lần hoặc khi tuyết bám dày >0,5cm.
- Ghi ngày, nội dung bảo dưỡng vào sổ Nhật ký vận hành. Ghi nhận xét, đánh giá nhiệt độ trên biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng tháng, qua đó nhận xét quá trình vận hành, tình trạng của tủ lạnh dương, tủ lạnh âm.

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.12-GSP Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01
	VỆ SINH KHO, KIỂM SOÁT CÔN TRÙNG, XỬ TRÍ LỖ VẮC XIN VỠ	

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.12-GSP
	VỆ SINH KHO, KIỂM SOÁT CÔN TRÙNG, XỬ TRÍ LỘ VẮC XIN VỠ	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn cách thực hiện vệ sinh nhà kho, phòng côn trùng gây hại và tránh lây nhiễm.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

Nhân viên kho vắc xin có trách nhiệm thực hiện.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Máy hút bụi (nếu có), chổi quét sàn nhà, khăn lau, chổi quét mạng nhện, xô/chậu đựng nước.
- Nước tẩy rửa không ăn mòn, dung dịch sát khuẩn, găng tay cao su.

5. Quy trình

5.1. Xử trí khi lộ vắc xin vỡ:

Khi phát hiện lộ vắc xin bị vỡ cần thực hiện các bước sau để tránh lây nhiễm và đảm bảo an toàn cho người:

- Đeo găng tay,
- Dùng chổi thu gom mảnh thủy tinh vỡ/ vỏ hộp vắc xin, tránh để thủy tinh vương vãi gây nguy hiểm
- Xịt dung dịch sát khuẩn lên vùng vắc xin vương vãi, đợi trong 5 phút
- Dùng khăn ẩm lau sạch dung dịch sát khuẩn và vắc xin, rồi bỏ vào túi rác sinh hoạt.
- Lau lại bằng dung dịch tẩy rửa.
- Lau khô

Bỏ túi rác chứa mảnh thủy tinh, khăn lau dung dịch sát khuẩn vào đúng nơi quy định để hủy theo quy định hủy rác thải y tế (đối với vắc xin sống giảm độc lực), hoặc hủy theo rác thải sinh hoạt (đối với các loại vắc xin bất hoạt, tinh chế)

5.2. Vệ sinh hàng ngày:

- Hàng ngày dùng chổi quét, lau dọn nền nhà, những nơi khuất dễ bị bụi bẩn.
- Sắp xếp gọn gàng các vật dụng và thiết bị trong nhà kho.

5.3. Vệ sinh hàng tuần: (thông thường vào chiều thứ 6)

- Vệ sinh tổng thể nhà kho theo nguyên tắc vệ sinh từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.
- Vệ sinh nhà kho (quét, hút bụi, lau) từ trên trần nhà, tường, bóng đèn, thiết bị vật dụng để trên cao trước.

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.12-GSP
	VỆ SINH KHO, KIỂM SOÁT CÔN TRÙNG, XỬ TRÍ LỖ VẮC XIN VỠ	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

- Vệ sinh cửa kho, tường kho, cửa sổ, thiết bị máy móc: sử dụng khăn/ chổi quét lau sạch bụi bẩn bám trên bề mặt.
- Vệ sinh sàn nhà kho: quét sạch rác, lau khô.
- Vệ sinh quét dọn sạch sẽ phía ngoài nhà kho, khơi thông đường dẫn nước xung quanh nhà kho (nếu có).
- Ghi chép lại vào sổ nhật ký/bảng theo dõi vệ sinh kho (phụ lục).

Nếu phát hiện có côn trùng, động vật gây hại (chuột, gián, mối,...) phải báo cáo người phụ trách, đề nghị khoa/tổ côn trùng để có phương án xử lý xua đuổi, diệt côn trùng gây hại.

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Tài liệu hướng dẫn vệ sinh công nghiệp.

**SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC
TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIỆT ANH**

**SỔ NHẬT KÝ
VỆ SINH NHÀ KHO**

- Bắt đầu sử dụng ngày:...../...../.....
- Hết số nộp lưu trữ ngày:...../...../.....

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.13-GSP
	XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG BUỒNG LẠNH/TỦ LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.13-GSP
	XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG BUỒNG LẠNH/TỦ LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích và yêu cầu:

Mục đích: Tài liệu này hướng dẫn các bước xử trí xử trí trong tình huống khẩn cấp đối với vắc xin đang bảo quản trong buồng lạnh/tủ lạnh, đảm bảo an toàn cho người và vắc xin.

Yêu cầu: Nhân viên quản lý kho vắc xin nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện cách xử trí tình huống khẩn cấp đối với vắc xin đang bảo quản trong tủ lạnh.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh, các khoa phòng liên quan.

3. Phân công trách nhiệm

Danh sách tên cán bộ/số điện thoại liên hệ trong trường hợp khẩn cấp: Lãnh đạo Phòng khám đa khoa Việt Anh, thủ kho vắc xin, trưởng phòng Tổ chức hành chánh, nhân viên kỹ thuật (Phòng TC-HC); trưởng khoa Dược, cán bộ chuyên trách TCMR, bảo vệ cơ quan trực ngày, các bộ phận liên quan.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Máy phát điện dự phòng và nhiên liệu.
- Xe lạnh, kho lạnh, tủ lạnh, hòm lạnh, đá lạnh.
- Tiêu lệnh chữa cháy gắn tại kho và dụng cụ chữa cháy.
- Sổ nhật ký vận hành thiết bị.

5. Quy trình: Trong tình huống khẩn cấp, cần duy trì nhiệt độ bảo quản vắc xin từ 2 °C – 8 °C đối với tất cả các loại vắc xin.

5.1. Tình huống 1: MẤT ĐIỆN KÉO DÀI

Khi mất điện kéo dài quá 20 phút hoặc không biết khi nào điện được cấp lại có thể ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin, phải thực hiện ngay các bước sau:

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
1	Thông báo ngay cho người có trách nhiệm:	Người phát hiện
	- Ông: Nguyễn Văn Lùng 0978.531.879	Giám đốc phòng khám.
	- Ông: Lê Văn Đạo 0988.089.268	Giám đốc điều hành
	- Bà: Hà Thị Nhung 0398.605.367	Trưởng phòng TC-HC.
	- Bà: Trần Thị Yến 0978.096.485	Trưởng khoa Dược
	- Bà: Vũ Thị Thúy 0364.852.850	Cán bộ tổ TCMR
	- Bà: Hoàng Mộng Nhung 0362.402.022	Thủ kho vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.13-GSP
	XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG BUỒNG LẠNH/TỦ LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
	- Bà: Tạ Thu Hoài 0343.448.447 - Ông: Phạm Quang Tuyền 0972.758.458 - Trục bảo vệ 0977.729.410 – 0393.166.310	- Kho vắc xin - NV kỹ thuật (TCHC) - Bảo vệ trực ngày
2	Phối hợp xử trí: - Phòng Tổ chức hành chính: • Nhân viên kỹ thuật chạy máy phát điện dự phòng, đảm bảo dự trữ đủ nhiên liệu cho máy phát điện. Bảo đảm các bước vận hành máy phát điện. - Cán bộ chuyên trách TCMR phối hợp nhân viên Kho vắc xin thực hiện đầy đủ các bước xử lý: • Hạn chế mở cửa buồng lạnh/tủ lạnh trong suốt thời gian mất điện, phải ghi chép, theo dõi nhiệt độ đồng hồ cơ bên ngoài buồng lạnh; Nếu nhiệt độ lên tới +6 °C thì tiến hành chuyển vắc xin sang xe lạnh hoặc hòm lạnh hoặc thêm đá để giữ nhiệt độ lạnh đúng qui định	- Nhân viên kỹ thuật (phòng TCHC) - Nhân viên Kho vắc xin - Cán bộ chuyên trách TCMR
3	- Sau khi được cấp nguồn điện dự phòng, ghi nhiệt độ của buồng lạnh/tủ lạnh bảo quản vắc xin tại thời điểm kho vận hành trở lại vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị. - Phối hợp cùng nhân viên kỹ thuật kiểm tra tình trạng hoạt động của buồng lạnh/tủ lạnh. - Nếu buồng lạnh/tủ lạnh hoạt động bình thường: Tiếp tục bảo quản vắc xin theo thường qui. - Nếu buồng lạnh/tủ lạnh hoạt động không ổn định: thông báo cho người phụ trách trực tiếp biết để xử lý, khắc phục mời đơn vị lắp đặt phối hợp xử lý.	- Nhân viên Kho vắc xin - Cán bộ TCMR - Nhân viên kỹ thuật (phòng TCHC)
4	- Khi được cấp nguồn điện lưới trở lại. Nhân viên kho phải kiểm tra, theo dõi tình trạng hoạt động của tất cả các buồng lạnh/tủ lạnh, đảm bảo các buồng lạnh/tủ lạnh hoạt động ổn định.	- Nhân viên kho vắc xin - Cán bộ TCMR - Nhân viên kỹ thuật (phòng TCHC)

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.13-GSP
	XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG BUỒNG LẠNH/TỦ LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
	- Ghi nhiệt độ bảo quản của buồng lạnh/tủ lạnh (sau khi điện lưới được cấp lại ổn định 30 phút) và ghi tình trạng hoạt động của buồng lạnh/tủ lạnh vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị. - Không rời bỏ vị trí, theo dõi liên tục từ 60 phút trở lên đến khi việc hoạt động nguồn điện lưới và hoạt động buồng lạnh/tủ lạnh đảm bảo tính ổn định.	

5.2. Tình huống 2: KHO LẠNH BỊ HỎA HOẠN

Khi kho lạnh bị hỏa hoạn, phải thực hiện ngay các bước sau:

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
1	- Khi phát hiện cháy gọi báo ngay cho người có trách nhiệm. - Thực hiện theo Tiêu lệnh phòng cháy, chữa cháy. - Báo động, ngắt nguồn điện, chữa cháy tại chỗ, gọi 114, thông báo ngay cho người có trách nhiệm: - Ông: Nguyễn Văn Lùng 0978.531.879 - Ông: Lê Văn Đạo 0988.089.268 - Bà: Hà Thị Nhung 0398.605.367 - Bà: Trần Thị Yến 0978.096.485 - Bà: Vũ Thị Thúy 0364.852.850 - Bà: Hoàng Mộng Nhung 0362.402.022 - Bà: Tạ Thu Hoài 0343.448.447 - Ông: Phạm Quang Tuyền 0972.758.458 - Trực bảo vệ: 0977.729.410 – 0393.166.310 - Đội PCCC của Phòng khám – Ys Tùng: 0973.612.389	- Người phát hiện - Giám đốc phòng khám. - Giám đốc điều hành - TP. Tổ chức hành chính. - Trưởng khoa Dược - Cán bộ tổ TCMR - Thủ kho vắc xin - Thủ kho Vắc xin - NV kỹ thuật (TCHC) - Bảo vệ trực ngày - Phòng TC-HC
2	Phối hợp xử trí: - Phòng Tổ chức hành chính: Tổ phòng cháy chữa cháy của đơn vị thực hiện ngay	

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.13-GSP
	XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG BUỒNG LẠNH/TỦ LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
	phương án chữa cháy. - Cán bộ chuyên trách TCMR phối hợp tất cả mọi người cùng nhau chữa cháy, khắc phục sự cố, đóng gói vắc xin để di chuyển an toàn (nếu có thể). - Khoa được: Khi nhận lệnh di chuyển vắc xin, thực hiện: + Phối hợp các bộ phận liên quan, di chuyển vắc xin theo quy định. + Đối với vắc xin bảo quản trong buồng lạnh, sử dụng hòm lạnh để di chuyển vắc xin ra khu vực an toàn + Đối với vắc xin bảo quản trong tủ lạnh, di chuyển các tủ lạnh ra khu vực an toàn, Không mở cửa tủ lạnh. * Chú ý: Đảm bảo tuyệt đối tính an toàn lao động.	- Tất cả nhân viên Khoa được - Thủ kho vắc xin - Cán bộ TCMR - Phòng Tổ chức hành chính.
3	Sau khi chuyển vắc xin ra khu vực an toàn, bảo quản vắc xin trong các tủ lạnh (nếu có) hoặc bảo quản tạm trong hòm lạnh (trong trường hợp không đủ tủ lạnh) theo quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh (SOP.07-GSP) Sau khi việc chữa cháy kết thúc. - Phòng Tổ chức hành chính: Phối hợp khoa được, bộ phận TCMR đánh giá xác định tình trạng hoạt động của kho lạnh. - <u>Triển khai thực hiện khắc phục các sự cố xảy ra theo phương án PCCC của đơn vị, đảm bảo tuyệt đối an toàn lao động</u> - Cán bộ chuyên trách TCMR phối hợp các bộ phận liên quan thực hiện việc di chuyển vắc xin ra khu vực an toàn, thực hiện bảo quản an toàn vắc xin theo quy định. - Khoa được: * Trường hợp bảo quản vắc xin bằng tủ lạnh: - Nếu tủ lạnh có thể hoạt động lại bình thường: Vận hành tủ lạnh trở lại; thống kê kiểm tra vắc xin và nhiệt độ của các tủ	- Nhân viên kỹ thuật (phòng TCHC) - Cán bộ TCMR - Trưởng khoa được phân công nhiệm vụ cụ thể cho nhân viên. - Thủ kho vắc xin - Cán bộ TCMR

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.13-GSP
	XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG BUỒNG LẠNH/TỦ LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
	lạnh. - Nếu tủ lạnh không thể hoạt động trở lại: + Chuyển vắc xin trong tủ bị hỏng vào các thiết bị lạnh khác, sắp xếp riêng không để chung với các vắc xin an toàn còn sử dụng để biệt trữ chờ xử lý. + Báo cáo cho lãnh đạo đơn vị biết để xử lý. * Trường hợp bảo quản vắc xin bằng buồng lạnh: - Nếu buồng lạnh có thể hoạt động bình thường: Vận hành buồng lạnh trở lại. Thống kê kiểm tra vắc xin. Sau khi nhiệt độ buồng lạnh ổn định, chuyển vắc xin đang bảo quản tạm trong hòm lạnh/tủ lạnh trở lại buồng lạnh. - Nếu buồng lạnh không thể hoạt động trở lại: + Tiếp tục bảo quản vắc xin trong tủ lạnh. + Báo cáo cho lãnh đạo đơn vị biết. Chú ý: Tất cả nhân viên không rời bỏ vị trí, khi chưa được lệnh lãnh đạo chỉ đạo .	
4	Thống kê vắc xin bị ảnh hưởng/hư hỏng do hỏa hoạn; lập báo cáo gửi lãnh đạo Khoa Dược – VTYT, khoa Phòng chống bệnh truyền nhiễm và Ban Giám đốc Trung tâm để xử lý. Cán bộ TCMR cùng Khoa dược thực hiện đánh giá tình trạng hư hỏng vắc xin, phối hợp thống kê số liệu. Báo cáo cho lãnh đạo đơn vị biết.	- Trường khoa dược phân công nhiệm vụ cụ thể cho nhân viên. - Nhân viên kho vắc xin. - Cán bộ TCMR

5.3. *Tình huống 3:* NHIỆT ĐỘ NGOÀI KHOẢNG AN TOÀN DO BUỒNG LẠNH/ TỦ LẠNH HỎNG

Khi phát hiện nhiệt độ buồng lạnh/tủ lạnh nằm ngoài khoảng an toàn bảo quản vắc xin (cao hơn hoặc thấp hơn nhiệt độ yêu cầu), thực hiện ngay các bước sau:

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
1	Ghi nhiệt độ bảo quản của buồng lạnh/ tủ lạnh tại thời	- Nhân viên kho vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.13-GSP
	XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG BUỒNG LẠNH/TỦ LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
	điểm phát hiện vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị.	- Cán bộ chuyên trách TCMR
2	Thông báo ngay cho người có trách nhiệm: - Ông: Nguyễn Văn Lùng 0978.531.879 - Ông: Lê Văn Đạo 0988.089.268 - Bà: Hà Thị Nhung 0398.605.367 - Bà: Trần Thị Yến 0978.096.485 - Bà: Vũ Thị Thúy 0364.852.850 - Bà: Hoàng Mộng Nhung 0362.402.022 - Bà: Tạ Thu Hoài 0343.448.447 - Ông: Phạm Quang Tuyền 0972.758.458 - Trục bảo vệ 0977.729.410 – 0393.166.310 - Đội PCCC của Phòng khám – Ys Tùng: 0973.612.389	Lãnh đạo chỉ đạo thực hiện
3	Phối hợp xử trí: - Nếu nhiệt độ tủ lạnh/buồng lạnh thấp hơn yêu cầu (2°C): mở cửa tủ lạnh/buồng lạnh cho tới khi nhiệt độ báo 6°C thì đóng lại, theo dõi sát. Nếu nghi ngờ vắc xin bị đông băng, thực hiện “nghiệm pháp lắc” đối với các vắc xin nhạy cảm đông băng. - Nếu nhiệt độ tủ lạnh cao trên 8°C: Kiểm tra VVM (nếu có). Cho đá lạnh vào túi nilon kín hoặc khay đựng và để vào tủ lạnh, theo dõi nhiệt độ 30 phút/lần để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng quy định 2-8°C (phương pháp này chỉ áp dụng với trường hợp bảo quản vắc xin bằng tủ lạnh) - Nếu không thể nhanh chóng sửa chữa hư hỏng hoặc không có biện pháp khắc phục ngay hoặc sau khi thực hiện các biện pháp khắc phục mà vẫn không duy trì được nhiệt độ trong khoảng 2°C -8°C: chuyển vắc xin	- Nhân viên kho vắc xin - Cán bộ chuyên trách TCMR. - Nhân viên kho vắc xin - Cán bộ chuyên trách TCMR

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.13-GSP
	XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG BUỒNG LẠNH/TỦ LẠNH	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công trách nhiệm
	sang buồng lạnh (đối với trường hợp hư tủ lạnh) hoặc chuyển vắc xin sang tủ lạnh (đối với trường hợp hư buồng lạnh) để bảo quản riêng theo quy trình bảo quản vắc xin trong buồng lạnh dương (SOP.02-GSP) và quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương (SOP.03-GSP)	
4	Báo cáo lãnh đạo đơn vị.	Lãnh đạo khoa thực hiện

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương (SOP.03-GSP).
- Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh (SOP.07-GSP)

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.14-GSP
	KIỂM KÊ VẮC XIN, DUNG MÔI BẢO QUẢN TẠI KHO	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VT YT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VT YT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.14-GSP
	KIỂM KÊ VẮC XIN, DUNG MÔI BẢO QUẢN TẠI KHO	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích và yêu cầu:

1.1 Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn các bước thực hiện kiểm kê kho bảo quản vắc xin, dung môi thường xuyên hàng tháng/quí/năm hoặc đột xuất để xác định chính xác số lượng, lô, hạn sử dụng và thực trạng từng loại vắc xin, dung môi bảo quản trong kho giúp cho việc quản lý và điều phối vắc xin được tốt hơn.

1.2 Yêu cầu:

Chuyên trách tiêm chủng, nhân viên quản lý kho, các thành viên khác theo yêu cầu nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện kiểm kê thường xuyên kho bảo quản vắc xin, dung môi thường xuyên.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Chuyên trách TCMR làm đầu mối.
- Nhân viên kho vắc xin.
- Các thành viên khác (nếu cần: kế toán, lãnh đạo) tùy theo khối lượng và tính chất của đợt kiểm kê.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Quyết định thành lập Hội đồng kiểm kê (nếu thấy cần thiết/ trong các đợt thanh kiểm tra).
- Phiếu nhập/xuất kho các vắc xin, dung môi.
- Biên bản giao/nhận vắc xin, dung môi.
- Sổ kế toán quản lý vắc xin (nếu có).
- Sổ quản lý vắc xin, dung môi.
- Biên bản kiểm kê của lần trước.

5. Quy trình

5.1. Kiểm kê vắc xin thuộc chương trình TCMR

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.14-GSP
	KIỂM KÊ VẮC XIN, DUNG MÔI BẢO QUẢN TẠI KHO	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
1	Thông báo kế hoạch kiểm kê, chuẩn bị biên bản kiểm kê	Chuyên trách TCMR
2	Chuẩn bị hồ sơ: sổ quản lý vắc xin, phiếu nhập/xuất vắc xin, biên bản giao/nhận vắc xin, sổ quản lý vắc xin, dung môi, biên bản kiểm kê của lần trước.	Nhân viên kho vắc xin
3	Kiểm kê tại kho vắc xin	Chuyên trách TCMR Nhân viên kho vắc xin Các bộ phận liên quan
3.1	Kiểm đếm từng loại vắc xin, dung môi: + Số lượng. + Số lô. + Hạn sử dụng. + Đánh giá tình trạng nhãn lọ vắc xin, VVM, màu sắc, độ đồng đều của vắc xin, dung môi .	
3.2	Đối chiếu sổ quản lý vắc xin với số tồn thực tế. - Căn cứ vào số liệu gốc kèm theo sổ sách kế toán và số thực có xác định trong kho khi kiểm kê, bộ phận kiểm kê phải lập bảng tổng hợp để đối chiếu, xác định số lượng cụ thể của từng loại vắc xin, dung môi. Trên cơ sở đó lập báo cáo kết quả kiểm kê - Đối với vắc xin, dung môi của đơn vị khác gửi tại kho, đơn vị thực hiện kiểm kê, lập phiếu kiểm kê như tại kho do đơn vị mình quản lý và căn cứ vào số lượng đã ghi trong sổ sách để đối chiếu, kiểm tra chứng từ phù hợp, đồng thời phải có xác nhận của người giữ hộ tại thời điểm kiểm kê.	
4	Khuyến nghị sau kiểm kê. Trường hợp không khớp số liệu sổ sách phải xác định nguyên nhân và biện pháp giải quyết phù hợp.	Chuyên trách TCMR Nhân viên kho vắc xin Các bộ phận liên quan
5	Hoàn chỉnh Biên bản kiểm kê. Gửi báo cáo kiểm kê cho lãnh đạo/tuyên trên và lưu trữ tại	Chuyên trách TCMR Nhân viên kho vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.14-GSP
	KIỂM KÊ VẮC XIN, DUNG MÔI BẢO QUẢN TẠI KHO	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
	khoa phòng.	Các bộ phận liên quan

5.2. Kiểm kê vắc xin dịch vụ

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
1	Chuẩn bị hồ sơ: sổ quản lý vắc xin, phiếu nhập/xuất vắc xin, biên bản giao/nhận vắc xin, sổ quản lý vắc xin, dung môi, biên bản kiểm kê của lần trước.	Nhân viên kho vắc xin
2	Kiểm kê tại kho vắc xin	Nhân viên kho vắc xin Các bộ phận liên quan
2.1	Kiểm đếm từng loại vắc xin, dung môi: + Số lượng. + Số lô. + Hạn sử dụng. + Đánh giá tình trạng nhãn lọ vắc xin, VVM, màu sắc, độ đồng đều của vắc xin, dung môi .	
2.2	Đối chiếu sổ quản lý vắc xin với số tồn thực tế. Căn cứ vào số liệu gốc kèm theo sổ sách kế toán và số thực có xác định trong kho khi kiểm kê, bộ phận kiểm kê phải lập bảng tổng hợp để đối chiếu, xác định số lượng cụ thể của từng loại vắc xin, dung môi. Trên cơ sở đó lập báo cáo kết quả kiểm kê	
3	Khuyến nghị sau kiểm kê. Trường hợp không khớp số liệu sổ sách phải xác định nguyên nhân và biện pháp giải quyết phù hợp.	Nhân viên kho vắc xin Các bộ phận liên quan
4	Hoàn chỉnh Biên bản kiểm kê. Gửi báo cáo kiểm kê cho lãnh đạo khoa Dược-VTTYT và lưu trữ tại khoa phòng.	Nhân viên kho vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.14-GSP
	KIỂM KÊ VẮC XIN, DUNG MÔI BẢO QUẢN TẠI KHO	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

6. Danh mục hồ sơ lưu trữ

TT	Tên hồ sơ	Hình thức lưu	Thời gian lưu
1	Biên bản kiểm kê	Văn bản	5 năm

7. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).

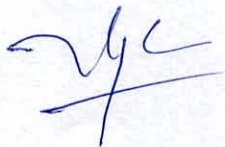
TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.15-GSP
	ĐIỀU TRA, XỬ LÝ TRƯỜNG HỢP KHÔNG TUÂN THỦ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.15-GSP
	ĐIỀU TRA, XỬ LÝ TRƯỜNG HỢP KHÔNG TUÂN THỦ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn các bước thực hiện điều tra, xử lý trường hợp không tuân thủ điều kiện bảo quản như sai lệch nhiệt độ.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Lãnh đạo khoa Dược-VTTYT
- Chuyên trách tiêm chủng
- Nhân viên kho vắc xin

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

Kho lạnh, tủ lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ/độ ẩm

5. Quy trình

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
1	Khi phát hiện kho vắc xin không đáp ứng điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm,...), thông báo ngay cho Trưởng khoa Dược-VTTYT	Người phát hiện
2	Xử trí tại chỗ: - Đối với trường hợp nhiệt độ ngoài khoảng quy định do thiết bị bảo quản hư: thực hiện theo SOP.13-GSP (tính hướng 3) - Đối với trường hợp không tuân thủ điều kiện bảo quản do con người: nhanh chóng sắp xếp vắc xin vào thiết bị lạnh theo đúng yêu cầu bảo quản (tại khu biệt trữ chờ xử lý)	Nhân viên kho vắc xin
3	Khoa Dược-VTTYT phối hợp với khoa PCBTN thành lập Tổ kiểm tra để điều tra nguyên nhân: - Trường hợp nhiệt độ ngoài khoảng quy định do thiết bị	- Lãnh đạo khoa Dược-VTTYT - Chuyên trách tiêm chủng

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.15-GSP
	ĐIỀU TRA, XỬ LÝ TRƯỜNG HỢP KHÔNG TUÂN THỦ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
	bảo quản hư: kiểm tra thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động để xác định nhiệt độ cao nhất, thấp nhất và khoảng thời gian nhiệt độ ngoài khoảng quy định: * Trường hợp Tổ kiểm tra đánh giá nhiệt độ trong giới hạn cho phép, không ảnh hưởng đến vắc xin: sắp xếp vắc xin vào khu vực bảo quản theo quy định * Trường hợp Tổ kiểm tra đánh giá nhiệt độ ngoài giới hạn cho phép: báo cáo Ban Giám đốc, xin ý kiến chỉ đạo (thuê đơn vị kiểm nghiệm để đánh giá tình trạng vắc xin hoặc hủy vắc xin,...) - Các trường hợp khác: Tổ kiểm tra căn cứ vào tình hình thực tế để xác định nguyên nhân, mức độ ảnh hưởng và đề xuất hướng xử lý.	- Nhân viên kho vắc xin
4	Báo cáo Ban Giám đốc sau khi điều tra, xử lý.	- Lãnh đạo khoa Dược-VTTYT - Chuyên trách tiêm chủng

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

